

**Ministério da Saúde****NENHUM ITEM DESTACADO****Agência Nacional de Vigilância Sanitária****(Pág.:55-72)****DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 55, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015**

Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 03 de dezembro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidas as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, nos termos desta Resolução.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I**  
**Objetivo**

Art. 2º Este regulamento técnico possui o objetivo de estabelecer as Boas Práticas em Tecidos, incluindo os requisitos técnico-sanitários mínimos para o funcionamento dos Bancos de Tecidos, visando à segurança e à qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 3º Este regulamento técnico se aplica a todos os Bancos de Tecidos, de qualquer natureza, que realizam atividades com um ou mais tipos de tecidos de origem humana para fins de uso terapêutico.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento: procedimento de embalagem de amostras biológicas e tecidos com a finalidade de transporte e armazenamento, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente;

II - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III - ambiente limpo: ambiente com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, construído e utilizado de maneira a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas no seu interior, no qual outros parâmetros relevantes, como, por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controlados conforme necessário;

IV - amostras biológicas: sangue, fragmentos de tecidos, esfregaços, lavados, entre outros, provenientes de doadores, receptores ou de tecidos retirados e que serão destinados à realização de exames laboratoriais ou testes de controle de qualidade;

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346****e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**

V – antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais salas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas; a antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

VI – área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces, incluindo-se nesta definição a Cabine de Segurança Biológica classe II tipo A;

VII – Banco de Tecidos: estabelecimento que, com infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos, tem como competências a busca de doadores, entrevista familiar ou com o próprio doador, triagem clínica, social, física e laboratorial de doadores, retirada, identificação, transporte de tecidos para o banco, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de um ou mais tipos de tecidos de origem humana para uso terapêutico, podendo ainda fornecer tecidos para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos;

VIII – biocarga: número total de micro-organismos viáveis presentes no tecido antes da esterilização;

IX – Boas Práticas em Tecidos: parte da Garantia da Qualidade que assegura que os tecidos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

X – calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência e os valores correspondentes estabelecidos por padrões;

XI – controle de mudanças: conjunto de ações que objetivam manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre equipamentos qualificados ou componente de um equipamento, bem como sobre sistemas, processos ou procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico;

XII – controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XIII – controle em processo: verificações realizadas durante as atividades desenvolvidas pelo Banco de Tecidos de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o tecido se mantenha conforme suas especificações; o controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;

XIV – dispositivos de armazenamento: equipamentos tais como refrigeradores, congeladores, frizeres, ultracongeladores e contêineres ou outros locais de armazenamento definidos pelo Banco de Tecidos;

XV – doador: indivíduo vivo ou falecido cujo corpo é a fonte de obtenção dos tecidos;

XVI – em operação: condição na qual um ambiente e todos os seus sistemas e equipamentos estão instalados e operando com o número de pessoas presentes e trabalhando conforme as condições especificadas em POPs, inclusive na presença de material biológico;

XVII – em repouso: condição na qual um ambiente e todos os seus sistemas e equipamentos estão instalados e operando conforme as condições especificadas em POPs, mas sem a presença de pessoal e de material biológico;

XVIII – esterilização: processo físico ou químico validado que permite inativar ou reduzir os micro-organismos e esporos ao Nível de Segurança e Esterilidade pretendido;

XIX – evento adverso: qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada de tecidos humanos de doador vivo ou falecido, à avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**

relacionada ao uso terapêutico de tecidos humanos, em um receptor, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros;

XX – Garantia da Qualidade: abrange a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os tecidos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins propostos;

XXI – lote: quantidade definida de tecido processado cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXII – Manual da Qualidade: documento que provê informação consistente sobre o sistema de Garantia da Qualidade, identificando quais os processos farão parte das ações da Garantia da Qualidade e a forma como as exigências da qualidade serão alcançadas, além de prever infraestrutura e recursos adequados para tal, incluindo o pessoal definido para realizar as ações da Garantia da Qualidade;

XXIII – metodologia própria (*in house*): os reagentes e os sistemas analíticos produzidos e validados pelo Banco de Tecidos exclusivamente para uso próprio;

XXIV – nível de Segurança de Esterilidade: do inglês "*Sterility Assurance Level*", é a probabilidade de um único micro-organismo viável estar presente no tecido após a esterilização;

XXV – Plano Mestre de Validação (PMV): documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo Banco de Tecidos. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado;

XXVI – Política da Qualidade: intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressas e autorizadas pela alta administração do Banco de Tecidos;

XXVII – Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que estabelece instruções detalhadas para a realização de operações específicas no Banco de Tecidos e outras atividades de natureza geral;

XXVIII – processamento: manipulação mínima do tecido que não altera de maneira relevante as suas características originais; inclui-se nessa definição a preservação dos tecidos oculares;

XXIX – profissional legalmente habilitado: profissional com formação de nível médio ou superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XXX – qualificação: conjunto de ações realizadas para fornecer evidências documentadas de que quaisquer equipamentos, materiais críticos ou reagentes usados, que possam afetar a qualidade ou segurança dos tecidos, funcionem realmente de acordo com o pretendido ou especificado, bem como os conduza aos resultados esperados;

XXXI – queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, independente da ocorrência de dano à saúde individual e coletiva;

XXXII – rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;

XXXIII – receptor: indivíduo que recebe o transplante, implante ou enxerto de tecidos;

XXXIV – responsável legal: pessoa física que assume legalmente a administração do Banco de Tecidos;

XXXV – responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com registro no respectivo Conselho de Classe, que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos;

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**

XXXVI – sala: ambiente delimitado por paredes em todo o seu perímetro, com uma ou mais portas, podendo conter janelas ou dispositivos para visualização externa do seu interior;

XXXVII – Sistema de Gestão da Qualidade: sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito a qualidade;

XXXVIII – tecidos desqualificados para uso terapêutico: tecidos em desconformidade com suas especificações;

XXXIX – tecidos liberados para uso terapêutico: tecidos em conformidade com suas especificações, seguros e com qualidade;

XL – tecidos não liberados para uso terapêutico: tecidos em quarentena (aguardando resultado da triagem laboratorial do doador ou outra informação necessária para a liberação do tecido) e tecidos desqualificados para uso terapêutico;

XLI – tecidos para uso terapêutico: todos os tipos de tecidos humanos passíveis de serem usados para fins terapêuticos, com exceção dos tecidos sanguíneo e germinativos;

XLII – tecidos disponibilizados: tecidos liberados para uso terapêutico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplante, ao transplantador ou a outro profissional interessado em utilizá-los;

XLIII – tecidos distribuídos: tecidos que saíram do Banco de Tecidos;

XLIV – uso terapêutico: é a transferência de tecidos em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos de uma mesma espécie (uso alogênico), e sinônimo de transplante, implante ou enxerto para os fins deste regulamento técnico;

XLV – validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados;

XLVI – vestiário de barreira: local que deve possuir área para higienização das mãos e servir de barreira à sala de processamento, de forma a assegurar o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo.

## **CAPÍTULO II DOS ASPECTOS GERAIS**

Art. 5º O Banco de Tecidos tem como atribuições garantir a qualidade e a segurança dos tecidos disponibilizados para uso terapêutico.

Art. 6º O Banco de Tecidos somente deve disponibilizar tecidos que estejam de acordo com as Boas Práticas em Tecidos descritas neste regulamento técnico.

Art. 7º A disponibilização de tecidos para uso em projetos de pesquisa deve seguir as disposições do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Pesquisas básicas ou pré-clínicas devem ser realizadas em ambientes separados de onde são manipulados os tecidos para uso terapêutico.

§ 2º Excetua-se do § 1º as pesquisas básicas ou pré-clínicas que utilizarem o mesmo tipo de tecido manipulado para uso terapêutico, podendo, nessa situação, haver o compartilhamento dos ambientes.

Art. 8º O Banco de Tecidos deve possuir licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, salvo o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e disposições legais estaduais, municipais ou

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**

do Distrito Federal complementares.

Art. 9º O estabelecimento de saúde que possuir um Banco de Tecidos em suas dependências pode solicitar a inclusão da descrição dessa atividade na sua licença sanitária, mediante o cumprimento do disposto neste regulamento técnico, cabendo ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal a deliberação sobre esta solicitação.

Art. 10. A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal.

Art. 11. Para seu funcionamento, o Banco de Tecidos deve estar autorizado pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 12. Caso o Banco de Tecidos encerre suas atividades, deverá informar este fato à autoridade sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa e responsabilizar-se pelo destino dos tecidos armazenados e manutenção dos respectivos registros, pelo período de tempo necessário, conforme previsto neste regulamento técnico.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos pode compartilhar a responsabilidade pelo destino dos tecidos armazenados e manutenção dos respectivos registros com o estabelecimento de saúde ao qual estiver vinculado, quando couber.

Art. 13. Em caso de roubo, furto ou extravio de tecidos ocorrido no Banco de Tecidos ou no transporte, o banco deve notificar este fato ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa num prazo máximo de 01 (um) dia útil após a realização do boletim de ocorrência.

Parágrafo único. A notificação ao órgão de vigilância sanitária competente e à Anvisa deve ser instruída com os seguintes dados:

I – detalhamento do tecido roubado, furtado ou extraviado, incluindo tipo e finalidade, quantidade e código de identificação;

II – data e local do roubo, furto ou extravio;

III – nome da empresa transportadora, órgão transportador ou pessoa responsável pelo transporte, se for o caso; e

IV – cópia do boletim de ocorrência.

### **CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TÉCNICAS**

#### **Seção I Competências**

Art. 14. São competências do Banco de Tecidos:

I – realizar busca de potenciais doadores e entrevista familiar, quando doador falecido, ou entrevista com o próprio doador vivo ou seu responsável legal, quando menor de idade ou incapaz;

II – verificar se foi realizada ou garantir a realização da triagem clínica, social, física, laboratorial e demais avaliações pertinentes necessárias à identificação de possíveis contraindicações à doação, retirada ou utilização dos tecidos;

III – efetuar a retirada dos tecidos doados e providenciar a reconstituição do corpo do doador ou receber tecidos retirados por outras equipes de retirada, conforme POPs estabelecidos pelo Banco de Tecidos e normas definidas pelo Ministério da Saúde;



IV – identificar e transportar os tecidos do local de retirada até o banco;

V – avaliar, processar, acondicionar e armazenar os tecidos;

VI – disponibilizar e entregar os tecidos para uso terapêutico;

VII – fornecer ao transplantador ou profissional solicitante todas as informações necessárias a respeito do tecido;

VIII – implantar um Sistema de Gestão da Qualidade tal como disposto na Seção II;

IX – providenciar o descarte dos tecidos; e

X – arquivar os documentos de forma a preservar a rastreabilidade dos doadores, dos tecidos fornecidos para uso terapêutico, pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade, validação de processos ou descartados e dos receptores, bem como manter a segurança e confidencialidade dos documentos de forma que sejam facilmente recuperáveis, conforme Subseção III da Seção II.

§ 1º É vedada a terceirização das atividades descritas nos incisos V, VI, VII e VIII, salvo disposições contrárias definidas pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Caso a triagem laboratorial, o transporte de tecidos ou outras atividades não sejam executadas diretamente pelo Banco de Tecidos, o banco deve formalizar a execução dessas atividades por meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador do serviço, conforme Subseção VIII da Seção II ou possuir uma cópia do contrato, convênio ou termo de responsabilidade caso as atividades sejam formalizadas por outras instituições ou pela Central de Transplantes.

## **Seção II** **Do Sistema de Gestão da Qualidade**

Art. 15. O Banco de Tecidos deve implementar um sistema de Gestão da Qualidade que inclua a definição da Política da Qualidade e a realização de ações da Garantia da Qualidade.

Art. 16. As ações da Garantia da Qualidade devem estar descritas no Manual da Qualidade e assegurar:

I – que todas as atividades relacionadas ao Banco de Tecidos sejam planejadas e desenvolvidas de acordo com as exigências técnicas e legais bem como as Boas Práticas em Tecidos descritas nesse regulamento técnico;

II – a elaboração de Regimento Interno com a definição clara das funções e responsabilidades de cada profissional do Banco de Tecidos, inclusive as responsabilidades de gestão;

III – a adequação da qualificação e da capacitação dos profissionais às funções que desempenham;

IV – a realização de todos os controles necessários relativos aos processos críticos, equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, sistemas informatizados e fornecedores, e outros controles em processos, validações, qualificações e calibrações;

V – a validação dos processos críticos do Banco de Tecidos e o monitoramento de que esses processos são executados conforme os parâmetros estabelecidos na validação;

VI – a realização de avaliações regulares dos processos críticos validados com o objetivo de verificar sua consistência e assegurar sua melhoria contínua;

VII – o cumprimento das regras de biossegurança e higiene;

VIII – a implementação de um sistema de Gestão de Documentos nos termos da Subseção III desta Seção;

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**

IX – a implementação de um sistema de Controle de Mudanças;

X – a realização de auditorias internas periódicas para verificar conformidade com as normas aplicáveis;

XI – que somente tecidos em conformidade com as especificações estabelecidas pelo banco sejam liberados e disponibilizados;

XII – que os tecidos não sejam liberados e disponibilizados antes da revisão e aprovação final por pessoa responsável e designada para tal;

XIII – o fornecimento de POPs para que os tecidos distribuídos sejam transportados, armazenados e utilizados de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade; e

XIV – que as não conformidades, incluindo erros, acidentes, reclamações e ocorrência de eventos adversos após a utilização dos tecidos sejam relatados, investigados e registrados, e que as providências cabíveis sejam tomadas para a prevenção de recorrências.

#### **Subseção I Das Boas Práticas em Tecidos**

Art. 17. O Banco de Tecidos deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas em Tecidos, no âmbito da Garantia da Qualidade, com o objetivo de garantir que os tecidos sejam retirados, transportados, processados, armazenados, liberados e disponibilizados de acordo com padrões de qualidade e segurança necessários para o seu uso terapêutico.

Art. 18. As Boas Práticas em Tecidos devem assegurar que:

I – todas as atividades desenvolvidas no Banco de Tecidos sejam claramente definidas e sistematicamente revisadas;

II – sejam fornecidos todos os recursos necessários à realização das atividades desenvolvidas no Banco de Tecidos, incluindo:

- a) pessoal qualificado e capacitado;
- b) infraestrutura física;
- c) equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados, fornecedores, serviços de apoio e, se for o caso, serviços terceirizados;
- d) materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; e
- e) POPs aprovados e vigentes;

III – sejam realizadas as qualificações, calibrações e validações necessárias;

IV – os registros sejam feitos durante as atividades realizadas para demonstrar que todas as etapas constantes nos POPs foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado;

V – os registros que possibilitam a rastreabilidade dos tecidos sejam arquivados de maneira segura, organizada e de fácil acesso; e

VI – haja a implementação de um sistema de recolhimento de tecidos não conformes após a sua distribuição e que sejam tomadas medidas cabíveis e adotadas providências para a prevenção de recorrências.

### **Subseção II Do Regimento Interno**

Art. 19. O Banco de Tecidos deve possuir um Regimento Interno atualizado, como parte integrante do Manual da Qualidade, no qual constem, no mínimo, os seguintes itens:

I – finalidade do banco;

II – atividades desenvolvidas;

III – organograma, descrevendo a estrutura de pessoal; e

IV – relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal, conforme Seção III, indicando a qualificação, as funções e as responsabilidades de cada profissional.

### **Subseção III Da Gestão de Documentos**

Art. 20. O Banco de Tecidos deve implementar um sistema de Gestão de Documentos que abranja e descreva as regras para a padronização, controle, elaboração, modificação, divulgação, manutenção, arquivamento e revisão periódica de documentos.

Art. 21. A Gestão de Documentos deve assegurar que:

I – a geração de documentos siga as etapas recomendadas para o seu desenvolvimento;

II – estejam em uso apenas documentos atualizados e aprovados, sendo evitado o uso não intencional de documentos obsoletos;

III – as versões atuais dos documentos estejam disponíveis em todos os locais de seu uso e aos funcionários que executarão as atividades referenciadas ou necessitem realizar consulta;

IV – todos os documentos revisados e as alterações realizadas sejam devidamente aprovados;

V – haja o controle das alterações efetivadas bem como a manutenção do histórico de todas as versões dos documentos; e

VI – todas as atividades do Banco de Tecidos estejam descritas e documentadas em POPs.

§ 1º Os documentos devem ser de caráter confidencial e o acesso a eles deve ser limitado a pessoas autorizadas pelo Responsável Técnico e à autoridade sanitária para fins de inspeção e medidas de controle.

§ 2º Os documentos não devem ter conteúdo ambíguo e devem estar escritos em linguagem clara.

§ 3º Os documentos devem ser revisados conforme período estabelecido pelo Banco de Tecidos e sempre que necessário.

Art. 22. Os documentos podem estar na forma impressa, eletrônica, microfilmada ou outro meio idôneo de forma que sejam facilmente recuperáveis e que garantam a sua rastreabilidade.

Parágrafo único. No caso do uso de meio eletrônico, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

I – os dados devem ser armazenados em cópias de segurança e o Banco de Tecidos deve comprovar que o sistema é protegido contra fraudes e permite a identificação de alterações de dados; e

II – o sistema deve possuir gestão de acesso e o Banco de Tecidos deve prever planos de emergência e medidas de substituição que permitam o seu funcionamento ou alternativas que mantenham o acesso às informações necessárias no caso de falhas.

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**



Art. 23. Os documentos devem ser protegidos por meios físicos ou eletrônicos contra os danos acidentais ou voluntários, em conformidade com a regulamentação em vigor relativa à proteção contra incêndios, bem como ser mantidos em condições ambientais compatíveis com a manutenção de sua integridade.

Art. 24. O Banco de Tecidos deve manter arquivados, por no mínimo 20 (vinte) anos após a distribuição ou o descarte do tecido, os seguintes documentos ou informações sobre:

- I – o doador, incluindo sua triagem clínica, social, física e laboratorial;
- II – a retirada dos tecidos;
- III – o acondicionamento e transporte dos tecidos do local de retirada ao banco;
- IV – o processamento, acondicionamento e armazenamento dos tecidos;
- V – os resultados dos testes do controle de qualidade;
- VI – o certificado de liberação do tecido;
- VII – o motivo do descarte dos tecidos;
- VIII – a solicitação e o fornecimento de tecidos para uso terapêutico;
- IX – a solicitação e o fornecimento de tecidos para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade e/ou validação de processos;
- X – as notificações de transplantes/enxertos/implantes realizados e não realizados;
- XI – o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da doação;
- XII – os eventos adversos;
- XIII – as queixas técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados; e
- XIV – relatórios de não-conformidades e medidas adotadas.

§ 1º Além dos documentos ou informações descritos acima, o Banco de Tecidos pode definir outros documentos críticos a serem arquivados por no mínimo 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte do tecido.

§ 2º Os documentos considerados não-críticos pelo Banco de Tecidos devem ser arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos após a distribuição ou descarte do tecido.

Art. 25. O Banco de Tecidos pode contratar serviços especializados em arquivamento e guarda de documentos, desde que atendidas às exigências deste regulamento técnico.

Art. 26. As formas e os detalhes sobre a manutenção dos documentos devem estar definidos em POP contendo, no mínimo:

- I – o local de arquivamento referente a cada documento ou grupo de documentos;
- II – a duração, frequência de realização de *backups* e suporte, quando aplicável;
- III – o método utilizado; e
- IV – as pessoas autorizadas a consultar os arquivos.

#### **Subseção IV Da Qualificação e Validação**

Art. 27. O Banco de Tecidos deve implementar ações de qualificação e validação necessárias para comprovar que todos os processos definidos como críticos estejam sob controle, de forma a garantir a qualidade e a segurança do tecido para o uso terapêutico.

Art. 28. O Banco de Tecidos deve definir e documentar em um Plano Mestre de Validação os elementos essenciais de seu programa de qualificação e validação contendo, quando couber, as seguintes etapas:

- I – qualificação de projeto (QP);
- II – qualificação de instalação (QI);
- III – qualificação de operação (QO); e
- IV – qualificação de desempenho (QD).

§ 1º O protocolo de validação pode ser baseado em estudos efetuados pelo próprio Banco de Tecidos, em dados de estudos publicados ou, para procedimentos bem estabelecidos, numa avaliação retrospectiva dos resultados.

§ 2º Os processos críticos somente devem ser implementados no Banco de Tecidos com base nos resultados das validações realizadas.

§ 3º Os resultados e as conclusões das qualificações e validações devem ser registrados.

Art. 29. Qualquer mudança na infraestrutura física, equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados ou processos que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificada ou validada.

Art. 30. Todas as etapas dos processos considerados críticos devem ser submetidas a uma avaliação ou revisão periódica a fim de assegurar que continuam a produzir os resultados esperados.

#### **Subseção V Da Biossegurança e Higiene**

Art. 31. Todo material biológico humano, por ser potencialmente infeccioso, deve ser manipulado conforme as normas de biossegurança aplicáveis.

Art. 32. O Banco de Tecidos deve manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, os POPs de biossegurança e higiene, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- I – normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, e de higiene;
- II – comportamento geral dos profissionais no banco e, em particular, comportamento nos ambientes limpos ou de risco;
- III – higiene e vestuário dos profissionais que trabalham nos ambientes limpos;
- IV – instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPIs) e coletiva (EPCs);
- V – procedimentos em caso de exposição acidental a um material biológico ou perigoso;
- VI – limpeza de materiais, equipamentos e instrumentos;

VII – descarte de resíduos; e

VIII – manuseio durante o transporte de material biológico.

Art. 33. Devem estar afixados na entrada de cada setor do Banco de Tecidos avisos explícitos relativos à classificação do nível de biossegurança dos ambientes, bem como às regras de higiene e EPIs e EPCs necessários.

Parágrafo único. O acesso aos diferentes ambientes deve ser reservado aos profissionais autorizados.

Art. 34. Todos os profissionais que trabalham no Banco de Tecidos devem ter a sua vacinação obrigatória em dia, conforme normas do Ministério do Trabalho e Emprego.

Art. 35. Todo o pessoal, incluindo o pessoal de limpeza, que realiza o seu trabalho em salas de criopreservação, onde estão presentes recipientes criogênicos com nitrogênio líquido ou gasoso, ou qualquer outro fluido ou gás a baixa temperatura, deve ser capacitado quanto ao comportamento nessa situação e informado quanto ao risco de anóxia e de queimaduras associadas à presença e manipulação destes fluidos ou gases liquefeitos.

Art. 36. A infraestrutura física, os materiais, os equipamentos e os instrumentos utilizados no Banco de Tecidos devem ser mantidos limpos e em condições de higiene, e a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção devem estar descritos em POPs, mantendo-se os respectivos registros.

Parágrafo único. Todos os saneantes utilizados devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59, de 17 de dezembro de 2010, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la, e devem ser utilizados conforme instruções de uso do fabricante.

Art. 37. Os ambientes utilizados para processamento ou para outras atividades onde há potencial de contaminação cruzada ou exposição a patógenos do sangue devem ser submetidos a procedimento de limpeza antes do início das atividades do dia, entre cada lote de processamento de tecido e ao final das atividades diárias, de forma rotineira, programada e documentada.

#### **Subseção VI** **Dos Aspectos Gerais do Controle de Qualidade**

Art. 38. O Banco de Tecidos deve implementar ações de controle de qualidade com o objetivo de:

I – contribuir para que os tecidos sejam liberados e disponibilizados depois que todos os parâmetros relacionados com a segurança e a qualidade do produto, ao longo de todos os processos realizados, tenham sido alcançados e julgados como satisfatórios; e

II – contribuir para que a variabilidade dos diversos processos seja mantida sob controle e dentro de limites aceitáveis.

Art. 39. O controle de qualidade deve, no mínimo:

I – elaborar, atualizar e revisar:

a) especificações e métodos analíticos para materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, tecidos e controles em processo;

b) procedimentos de amostragem; e

c) procedimentos para monitoramento ambiental;

II – aprovar mudanças que afetam a qualidade do tecido;

III – monitorar o desempenho dos serviços terceirizados;

IV – monitorar os ambientes críticos em intervalos específicos;

V – estabelecer parâmetros de análise e aceitação de cada lote de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* antes de entrarem em uso;

VI – estabelecer parâmetros de análise e aceitação de cada lote de tecido processado;

VII – emitir laudo de análise para cada lote de materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e tecidos;

VIII – revisar todos os registros das etapas críticas realizadas no Banco de Tecidos e do controle de qualidade antes da liberação do tecido;

IX – investigar os resultados fora de especificação;

X – assegurar que os desvios críticos sejam investigados e as ações corretivas e preventivas implementadas;

XI – avaliar a necessidade de recolhimento de tecidos distribuídos; e

XII – assegurar que as reclamações e devoluções de tecidos relacionadas à qualidade sejam registradas, investigadas e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas.

Art. 40. Os POPs para os controles em processo devem abranger:

I – lista de parâmetros e processos a serem analisados;

II – forma de controle e frequência das análises;

III – limites e critérios de aceitabilidade para os resultados das análises; e

IV – avaliação e registro dos resultados das análises.

Art. 41. O Banco de Tecidos deve realizar controle microbiológico de seus ambientes e dos equipamentos que necessitem desse controle, a intervalos de tempo definidos pelo banco de acordo com seu fluxo de trabalho.

§ 1º No caso dos ambientes limpos, o controle microbiológico é obrigatório e deve ser realizado, pelo menos, durante a condição “em operação”.

§ 2º Os ambientes não devem ser contaminados pelos métodos de amostragem utilizados.

Art. 42. Os resultados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações preventivas e corretivas, mantendo-se os registros dos resultados, das não-conformidades e medidas adotadas.

Art. 43. O Banco de Tecidos que terceirize atividades de controle de qualidade deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e os procedimentos sejam realizados conforme o disposto nesse regulamento técnico.

#### **Subseção VII** **Do Controle de Qualidade dos Tecidos**

Art. 44. O método utilizado para a realização do controle de qualidade não deve comprometer a integridade do tecido, a menos que este seja descartado após ser utilizado como controle de qualidade.



Art. 45. Os tecidos somente podem ser liberados e disponibilizados para uso terapêutico depois de observados os critérios definidos na Seção V, além dos seguintes requisitos:

I – avaliação macroscópica;

II – avaliação biomicroscópica, somente no caso dos tecidos oculares;

III – testes microbiológicos nos tecidos, com exceção dos tecidos oculares; e

IV – exame de imagem, somente no caso dos segmentos osteoarticulares, ossos longos e cabeças femorais, mantidos e disponibilizados como tal.

Parágrafo único. Além dos critérios definidos nos incisos I a IV deste artigo, o Banco de Tecidos pode estabelecer outros requisitos para liberação e disponibilização dos tecidos para uso terapêutico.

Art. 46. Os testes microbiológicos para detecção de contaminação bacteriana (aeróbica e anaeróbica) e fúngica devem ser feitos, no mínimo, em amostras coletadas:

I – no momento da retirada ou antes da exposição a antibióticos; e

II – após o término do processamento.

Art. 47. Em caso de amostras com teste microbiológico positivo deve-se proceder à identificação do micro-organismo, investigação das causas da contaminação e, quando for o caso, realização de ações preventivas e corretivas.

§ 1º O Banco de Tecidos deve possuir POP que defina a destinação dos tecidos cujas amostras apresentarem teste microbiológico positivo.

§ 2º O Banco de Tecidos deve possuir POP para os casos nos quais um mesmo doador apresentar tanto amostras com testes microbiológicos positivos quanto negativos, a fim de gerenciar o risco da utilização dos tecidos com testes microbiológicos negativos.

§ 3º No caso do doador apresentar amostras nas quais o micro-organismo identificado possua relevância clínica, o Banco de Tecidos deve comunicar a Central de Transplantes de referência para o gerenciamento do risco caso esse mesmo doador tenha tecidos processados em outros bancos.

§ 4º A comunicação com a Central de Transplantes de referência deve se dar num prazo máximo de 1 (um) dia útil a partir do conhecimento do resultado do teste microbiológico positivo com micro-organismo de relevância clínica.

Art. 48. O globo ocular deve ser avaliado macroscopicamente e em lâmpada de fenda com magnificação de, no mínimo, 40x (quarenta vezes).

Art. 49. A córnea já processada ou retirada pela técnica de excisão *in situ* deve ser avaliada em lâmpada de fenda com magnificação de, no mínimo, 40x (quarenta vezes).

§ 1º Após a primeira avaliação da córnea, o banco deve estabelecer critérios e periodicidade de reavaliação desse tecido.

§ 2º A lâmpada de fenda deve ser equipada com suporte para o frasco do meio de preservação.

§ 3º O frasco contendo a córnea em meio de preservação deve ser lacrado.

§ 4º Durante a avaliação do tecido, o frasco contendo a córnea não pode ser aberto.

Art. 50. Os segmentos osteoarticulares, ossos longos e cabeças femorais, mantidos e disponibilizados como tal, devem ser submetidos a exames de imagem para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais e doenças.

Art. 51. Quando os tecidos forem submetidos a um processo de esterilização, este deve ser realizado por método físico ou químico validado.

§ 1º O processo de esterilização deve atingir um Nível de Segurança de Esterilidade de  $10^{-6}$  (dez a menos seis).

§ 2º Durante a esterilização, os tecidos devem ser mantidos à temperatura de armazenamento, e quando isso não for possível, o mais próximo desta.

§ 3º O processo de esterilização deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada pelo uso de indicadores biológicos ou "dosímetros" e por testes microbiológicos.

§ 4º A biocarga dos produtos deve ser determinada, quando necessária, antes da esterilização.

§ 5º Deve ser estabelecido um limite máximo de contaminação do tecido antes da esterilização que esteja relacionado com a eficiência do método utilizado.

Art. 52. O transporte para o serviço responsável pela realização do exame de imagem e pelo processo de esterilização é de responsabilidade do Banco de Tecidos, e deve seguir as exigências para o transporte definidas neste regulamento técnico.

Art. 53. O Banco de Tecidos deve emitir um certificado de liberação para cada lote de tecido processado contendo, no mínimo, os seguintes itens:

- I – identificação do Banco de Tecidos;
- II – código de identificação do doador;
- III – código de identificação do lote de tecido;
- IV – data de emissão do certificado;
- V – comprovação da qualificação do lote de tecido conforme o disposto no art. 45; e
- VI – identificação e assinatura do responsável pela liberação do tecido.

#### **Subseção VIII Da Terceirização de Atividades**

Art. 54. A terceirização de atividades do Banco de Tecidos deve ser realizada mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador de serviço.

Parágrafo único. O contrato, convênio ou termo de responsabilidade deve descrever as relações estabelecidas entre as partes e definir as responsabilidades e os critérios mínimos relativos aos serviços contratados.

Art. 55. O prestador de serviços deve possuir infraestrutura física, equipamentos, conhecimento, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo Banco de Tecidos e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente.

Art. 56. O Banco de Tecidos deve assegurar que todas as atividades terceirizadas sejam executadas de acordo com critérios mínimos por ele estabelecidos.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos deve estabelecer critérios para avaliação periódica do contratado, e manter os registros destas avaliações.

Art. 57. A terceirização de atividades não exime o Banco de Tecidos quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**

prestador de serviços, perante as autoridades sanitárias, quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.

Art. 58. O prestador de serviços deve possuir licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente e que contemple a atuação referente à atividade proposta, salvo o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e disposições legais estaduais, municipais ou do Distrito Federal complementares.

Parágrafo único. Ficam isentos da obrigatoriedade determinada no *caput* os prestadores de serviços que não são submetidos à legislação sanitária.

#### **Subseção IX** **Dos Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro***

Art. 59. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados no Banco de Tecidos devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 60. Todos os materiais e reagentes, nas condições de utilização definidas pelo Banco de Tecidos e que mantêm contato com os tecidos, devem ser estéreis, aprotogênicos, e quando aplicável, não citotóxicos e de uso único.

Parágrafo único. Deve existir um procedimento de limpeza e esterilização para os produtos para a saúde passíveis de processamento, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 61. O Banco de Tecidos deve manter registros da origem, validade e número do lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados.

Art. 62. O reagente preparado ou alíquotado pelo próprio Banco de Tecidos deve ser identificado com rótulo contendo nome, concentração, número de lote, quando aplicável, data de validade, além de informações referentes a riscos potenciais.

§ 1º Demais informações, tais como data de preparação do reagente, identificação de quem preparou ou alíquotou e condições de armazenamento, quando não constarem no rótulo, devem estar registradas em outro local de forma que sejam rastreáveis.

§ 2º Devem ser mantidos registros do preparo e do controle de qualidade dos reagentes preparados e/ou alíquotados.

Art. 63. A utilização de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 64. O Banco de Tecidos que utilizar metodologias próprias (*in house*), deve documentá-las incluindo, no mínimo, as seguintes informações:

- I – descrição das etapas do processo de desenvolvimento da metodologia própria (*in house*);
- II – especificação e POP de aprovação de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos e instrumentos;
- III – protocolo de validação; e
- IV – relatório de validação.

Parágrafo único. Fica proibida a utilização de metodologias próprias (*in house*) para a realização dos testes de triagem laboratorial do doador, conforme art. 114 deste regulamento técnico.

Art. 65. A utilização de produtos de origem animal deve ser evitada.

Parágrafo único. Em caso de ser inevitável a utilização de produtos de origem animal, estes devem possuir certificação de ausência de agentes infecciosos e contaminantes.

Art. 66. O Banco de Tecidos deve realizar a seleção de fornecedores de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* com base em sua capacidade de atender aos requisitos previamente estabelecidos pelo banco, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 67. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* adquiridos devem ser avaliados quanto aos parâmetros de análise e aceitação definidos pelo Banco de Tecidos antes de entrarem em uso.

#### **Subseção X Dos Equipamentos e Instrumentos**

Art. 68. O Banco de Tecidos deve:

I – possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a sua complexidade e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda;

II – manter POPs contendo as especificações, comportamentos em caso de incidentes, qualificação, manutenção e localização dos equipamentos e instrumentos, e disponibilizá-los aos funcionários do setor;

III – implementar um programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;

IV – observar as condições necessárias para a instalação dos equipamentos, conforme as instruções do fabricante;

V – verificar e calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante; e

VI – manter registros da origem (fabricante) e série dos equipamentos e instrumentos utilizados.

§ 1º Todos os processos associados a um equipamento e instrumento, tais como as operações de verificação, calibração, qualificação e requalificação e manutenções preventivas e corretivas devem ser planejados antes da sua realização e registrados, informando dia, responsável pela intervenção e descrição da intervenção, entre outras informações.

§ 2º O equipamento ou instrumento com defeito não deve ser utilizado, devendo ser retirado da área de trabalho ou identificado como fora de utilização até a sua manutenção corretiva ou calibração.

Art. 69. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la, e demais normas aplicáveis.

Art. 70. As planilhas de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza dos equipamentos e instrumentos devem estar disponíveis para consulta.

Art. 71. Os equipamentos e instrumentos que necessitem funcionar com temperatura controlada devem possuir dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura e, caso necessário, do nível de nitrogênio líquido, e ter os respectivos registros de verificação, de forma periódica tal como definido em POP pelo Banco de Tecidos.

Art. 72. Os refrigeradores, congeladores, frizeres e ultracongeladores devem possuir alarme para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados.

Art. 73. Todos os equipamentos, especialmente os da cadeia de frio, devem ser devidamente

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**



identificados e dispostos em áreas que sejam beneficiadas por um sistema de ventilação ou de climatização.

Art. 74. O Banco de Tecidos deve estabelecer procedimentos de emergência em caso de falha mecânica ou deficiência na alimentação elétrica dos equipamentos críticos, a fim de evitar ou minimizar variações de temperatura dos tecidos armazenados.

### **Seção III Do Pessoal**

Art. 75. O Banco de Tecidos deve possuir profissionais em quantidade suficiente e com qualificação e capacitação compatíveis com as atividades realizadas.

Art. 76. O Banco de Tecidos deve promover capacitação inicial básica e estabelecer um programa de capacitação periódica dos seus profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos forem alterados.

§ 1º O Banco de Tecidos deve manter os registros das capacitações realizadas.

§ 2º O programa de capacitação deve garantir que cada profissional:

a) conheça e compreenda o quadro organizacional do Banco de Tecidos, as Boas Práticas em Tecidos e as normas de biossegurança e higiene relacionadas ao desempenho de suas funções;

b) esteja devidamente informado do contexto ético, jurídico e administrativo mais amplo do seu trabalho;

c) conheça os aspectos gerais relativos aos tecidos processados no banco;

d) conheça e compreenda os princípios científicos e técnicos relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas; e

e) demonstre competência na execução das suas tarefas.

§ 3º Para fins de comprovação de qualificação e capacitação poderão ser apresentados diplomas, certificados, declarações, cartas de recomendação, atestados, dentre outros.

Art. 77. O Banco de Tecidos deve contar com profissionais que assumam, no mínimo, a responsabilidade:

I – legal, sendo esse profissional denominado Responsável Legal (RL);

II – técnica, sendo esse profissional denominado Responsável Técnico (RT);

III – médica, entendida como a coordenação das atividades médicas do serviço, em especial a seleção de doadores;

IV – pelo processamento, entendida como a coordenação das atividades referentes ao processamento dos tecidos;

V – pelas ações de Garantia da Qualidade, tal como disposto no art. 16, Seção II do Capítulo III deste regulamento técnico; e

VI – pelas ações de controle de qualidade, tal como disposto na Subseção VI, Seção II do Capítulo III deste regulamento técnico.

§ 1º O RL pode ser o mesmo da instituição onde o Banco de Tecidos estiver instalado.

§ 2º O RT também pode assumir a responsabilidade legal pelo Banco de Tecidos.

---

**Coordenação de Registro e Publicidade de Atos – CORPA – Telefone (61) 3462-5347 – Fax (61) 3462-5346**

**e-mail: corpa@anvisa.gov.br**

**O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.**

§ 3º Os profissionais que assumem qualquer responsabilidade descrita nos incisos I a VI deste artigo também podem executar atividades no Banco de Tecidos.

§ 4º Um mesmo profissional pode assumir mais de uma responsabilidade descrita nos incisos I a VI desse artigo.

Art. 78. O RT deve ser um profissional de nível superior da área da saúde que possua experiência prática de pelo menos 1 (um) ano em Banco de Tecidos.

§ 1º Ao RT compete:

I – coordenar as atividades realizadas no Banco de Tecidos de acordo com o estabelecido no Sistema de Gestão da Qualidade;

II – assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste regulamento técnico;

III – prestar às autoridades sanitárias todas as informações necessárias; e

IV – ser o responsável final pela qualidade e segurança dos tecidos disponibilizados para uso terapêutico.

§ 2º O Banco de Tecidos deve designar um RT substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular.

#### **Seção IV** **Da Infraestrutura Física**

Art. 79. A infraestrutura física do Banco de Tecidos deve, no que couber, atender ao disposto no regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa, e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, da Anvisa, que a altera, ou as que vierem a substituí-las, bem como às exigências específicas contidas neste regulamento técnico.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos deve possuir sistema emergencial de energia elétrica, conforme previsto nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs mencionadas no *caput*, devendo ainda observar as instruções do fabricante dos equipamentos bem como avaliar e mapear os equipamentos críticos com relação à exigência ou necessidade de uso de *no-break*.

Art. 80. A construção, a reforma ou a adaptação na infraestrutura física do Banco de Tecidos deve ser precedida de aprovação do projeto arquitetônico junto ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal.

Art. 81. A infraestrutura física do Banco de Tecidos deve ser constituída por ambientes dispostos de forma que permita a circulação com fluxo independente de profissionais, materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, amostras biológicas, tecidos e resíduos, permitindo a sua limpeza e manutenção.

Art. 82. Caso o Banco de Tecidos esteja instalado ou vinculado a outro estabelecimento, ele poderá utilizar a infraestrutura geral deste, tais como copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, coleta de resíduos, sala de utilidades, gerador de energia e outros serviços de apoio.

Art. 83. A infraestrutura física do Banco de Tecidos deve ser constituída, no mínimo, por ambientes para a realização das atividades:

I – administrativas;



- II – de recepção de tecidos;
- III – de processamento de tecidos;
- IV – de criopreservação e/ou armazenamento de tecidos; e
- V – de controle de qualidade.

Art. 84. Se o Banco de Tecidos possuir sistema de armazenamento de tecidos em tanques de nitrogênio líquido, ou se houver um sistema de segurança de abastecimento de nitrogênio para congelador mecânico, a sala de criopreservação e/ou armazenamento deve atender às condições definidas na Subseção I desta Seção.

Art. 85. O Banco de Tecidos deve observar os requisitos para a concepção de um ambiente limpo e os cuidados relativos a ele, em conformidade com a Subseção II desta Seção.

#### **Subseção I** **Condições da Sala de Criopreservação e Armazenamento em Nitrogênio Líquido**

Art. 86. A sala de criopreservação e armazenamento em nitrogênio líquido, se existente, deve respeitar os seguintes requisitos:

- I – piso revestido por material de fácil manutenção e resistente a baixas temperaturas e às fortes cargas;
- II – visualização externa do seu interior;
- III – porta(s) de acesso com abertura do interior para o exterior equipada(s) com um dispositivo antipânico;
- IV – sistema de exaustão mecânica para diluição dos traços residuais de nitrogênio que promova a exaustão forçada de todo o ar da sala de criopreservação e armazenamento, com descarga para o ambiente externo do prédio;
- V – sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoro e visual, interno e externo à sala de criopreservação e armazenamento; e
- VI – termômetro para monitoramento de temperatura ambiental que indique valores máximo e mínimo.

§ 1º O sistema de exaustão mecânica deve manter uma vazão mínima de ar total de 75 (m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup>.

§ 2º O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1.

§ 3º As grelhas de captação do sistema de exaustão mecânica devem ser instaladas próximas ao piso.

§ 4º O Banco de Tecidos deve avaliar a necessidade da existência de um ou mais sensores de nível de oxigênio ambiental de acordo com a configuração e a área da sala.

§ 5º Devem estar disponíveis aos funcionários luvas de punho longo de proteção para temperaturas muito reduzidas e em material não combustível, e óculos de proteção ou viseira.

Art. 87. O Banco de Tecidos deve realizar o monitoramento periódico da quantidade de nitrogênio no equipamento de armazenamento, de forma a identificar possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e/ou do equipamento de armazenamento.

Art. 88. O Banco de Tecidos deve manter POPs que definam as medidas a adotar em caso de acidentes ou acionamento de alarmes.

### **Subseção II Do Ambiente Limpo**

Art. 89. A classificação do ar para as condições ISO é dada na Tabela 1 do Anexo I.

Art. 90. A determinação da classe de limpeza do ar para partículas em suspensão deve ser realizada, no mínimo, na condição "em operação".

Parágrafo único. A contagem de partículas deve ser determinada medindo-se, no mínimo, as partículas de tamanho 0,5µm e 5,0µm.

Art. 91. A condição "em operação" deve ser alcançada com o ambiente em funcionamento para uma operação definida e com um número especificado de pessoas presentes.

§ 1º A condição "em operação" para ISO 5 deve ser mantida nos arredores imediatos do tecido sempre que ele estiver exposto ao meio ambiente.

§ 2º Quando o Banco de Tecidos optar pela utilização de módulos de fluxo unidirecional sem barreira, a determinação da extensão da área classificada deve ser documentada e claramente demarcada de forma visual, e a exposição dos tecidos ao meio ambiente deve ser limitada a esta área.

§ 3º Pode haver dificuldade na demonstração de conformidade à classificação do ar durante o processamento de tecidos devido à formação de partículas provenientes do próprio tecido; neste caso, é permitida simulação do processo "em operação", isentando-se apenas a presença do tecido.

Art. 92. O Banco de Tecidos deve conhecer o tempo de recuperação da classificação do ar para o ambiente limpo em caso de necessidade de desligamento do sistema e após o término da limpeza feita entre o processamento de lotes diferentes de tecido.

Art. 93. Devem ser estabelecidos limites de alerta e de ação para a detecção de contaminação microbiana e para o monitoramento de tendência da qualidade do ar nos ambientes limpos.

§ 1º Os limites expressos em unidades formadoras de colônia (UFC) para o monitoramento microbiano dos ambientes limpos na condição "em operação" encontram-se descritos na Tabela 2 do Anexo I.

§ 2º Os ambientes limpos devem ser monitorados regularmente para a detecção do surgimento de micro-organismos resistentes.

§ 3º Caso os limites sejam excedidos, ações corretivas devem ser tomadas, de acordo com o descrito em POP.

§ 4º Tendo em vista a limitada eficácia da radiação ultravioleta, esta não deve ser utilizada como substituta nas operações de desinfecção química.

Art. 94. Os desinfetantes e detergentes devem ter sua eficácia comprovada e ser monitorados para detectar possível contaminação microbiana.

§ 1º As diluições devem ser mantidas em recipientes previamente limpos e não devem ser guardadas por longos períodos de tempo, a menos que sejam esterilizadas.

§ 2º Os recipientes parcialmente esvaziados não devem ser completados.

§ 3º Os desinfetantes e detergentes utilizados nos ambientes ISO 5 devem ser esterilizados antes do uso ou ter sua esterilidade comprovada.